



Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Vibativ

Denominación Común Internacional (DCI): *telavancina*

El 20 de octubre de 2008, *Astellas Pharma Europe B. V.* notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia su decisión de retirar la solicitud de autorización de comercialización para el medicamento Vibativ para el tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos en los adultos.

¿Qué es Vibativ?

Vibativ es un polvo con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena). Contiene el principio activo telavancina.

¿A qué uso estaba destinado Vibativ?

Vibativ iba a utilizarse en el tratamiento de los adultos con infecciones complicadas de la piel y los “tejidos blandos” situados debajo de la piel. Una infección “complicada” es aquella cuyo tratamiento presenta dificultades, bien porque se ha extendido a los tejidos profundos bajo la piel, bien porque podría requerir una intervención quirúrgica o porque el paciente presenta otros trastornos que podrían influir en la respuesta al tratamiento.

Vibativ únicamente debía utilizarse cuando se supiera o se sospechara que la infección estaba provocada por ciertos tipos de bacterias denominadas “grampositivas”, como por ejemplo, *Staphylococcus aureus* (incluidas las formas “resistentes a la meticilina”, conocidas como “SARM”) y *Streptococcus pyogenes*

¿Cómo estaba previsto que actuase Vibativ?

El principio activo de Vibativ, la telavancina, es un antibiótico perteneciente al grupo de los “glucopéptidos”. Se esperaba que actuase de dos formas: por una parte, impidiendo a las bacterias construir su pared celular y, por otra, alterando sus membranas celulares. Juntas, la pared y las membranas celulares forman una barrera que separa el contenido de la bacteria del medio exterior. Al alterar esta barrera, se esperaba que la telavancina destruyera las bacterias causantes de la infección.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida al CHMP?

Los efectos de Vibativ se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. Vibativ se comparó con la vancomicina (otro antibiótico) en dos estudios principales que incluyeron en total a 2079 adultos con infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos causadas por bacterias grampositivas. Los estudios se realizaron en regiones en las que la infección por SARM es frecuente. Los antibióticos se administraron durante 14 días. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes cuya infección se había curado una vez concluido el tratamiento.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud se encontraba en el día 201 cuando fue retirada. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a una lista de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes. El CHMP puede tardar hasta 210 días en evaluar una nueva solicitud. Tras examinar la documentación inicial, el CHMP prepara una lista de preguntas (el día 120) que envía a la empresa. Una vez que ésta remite las respuestas a las preguntas, el CHMP las revisa y, antes de emitir un dictamen, puede formular más preguntas (el día 180). Una vez emitido el dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unos dos meses en conceder la autorización.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Tras examinar los datos y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada de la solicitud el CHMP había encontrado problemas y su opinión provisional era que Vibativ no podía ser autorizado para el tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos en los adultos.

¿Cuáles fueron los principales problemas detectados por el CHMP?

Al CHMP le preocupaba que no se hubiera demostrado ningún beneficio adicional de Vibativ respecto a la vancomicina y que pudiera causar más daños renales que esta última. Al Comité también le preocupaba que Vibativ pudiera provocar “prolongación del QTc” (una alteración de la actividad eléctrica del corazón). El CHMP expresó además sus reservas acerca de la producción del medicamento, su estabilidad y la posible presencia de impurezas.

En ese momento, el CHMP consideraba que los beneficios de Vibativ en el tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos en los adultos no superaban a los riesgos. Por consiguiente, el CHMP recomendó que se denegase la autorización de comercialización de Vibativ.

¿Qué razones ha alegado la empresa para retirar su solicitud?

El escrito de retirada remitido por la empresa a la EMEA puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene la retirada de la solicitud para los pacientes que estén participando en ensayos clínicos / programas de uso compasivo con Vibativ?

La empresa ha informado al CHMP de que actualmente no hay ningún ensayo clínico ni programa de uso compasivo con Vibativ en marcha.